



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

**RELAZIONE FINALE RICERCA FINALIZZATA**

Istituto/D.I.	ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO (INAIL)		
Titolo ricerca	Programma Strategico "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie"  Progetto 2 "Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici"		
Responsabile	Dott.ssa Rosaria Falsaperla		
Data convenzione	08/03/2011		
Cod. ricerca	Conv. 10AF/2		
Data Inizio	01/10/2010	Data fine autorizzata	30/12/2013

<b>Relazione Finale</b>	Data Compilazione: 30/01/2014
-------------------------	-------------------------------

**A. Unità Operative partecipanti:**

- 1) INAIL - Dipartimento di Igiene del Lavoro - Laboratorio Radiazioni Non Ionizzanti
- 2) ISS - Radiazioni Non Ionizzanti
- 3) ISS - Bioingegneria Cardiovascolare
- 4) CNR - Istituto di Fisica Applicata Nello Carrara (IFAC)
- 5) ENEA - Unità Tecnica BIORAD

Unità esterna collaborante (senza finanziamento Ministero)  
6) Policlinico S. Matteo (Pavia)

**B. Obiettivi del progetto**

- messa a punto di tecniche per la valutazione dell'esposizione occupazionale per apparati che emettono campi elettrici e magnetici presenti nelle strutture sanitarie e in particolare nei siti di Risonanza Magnetica.
- valutazione di efficacia e appropriatezza delle normative per la protezione della salute dei lavoratori esposti ai campi elettromagnetici utilizzati in RM;
- valutazione dei rischi per il lavoratore portatore di dispositivi medici impiantabili attivi nell'ambiente elettromagnetico caratteristico di una struttura ospedaliera;
- valutazione degli aspetti protezionistici connessi all'introduzione di tecnologie wireless in ambiente ospedaliero;
- definizione di procedure per l'utilizzo in sicurezza delle tecnologie basate sui campi elettromagnetici in ambiente sanitario (diagnosi, terapia, telecomunicazioni, ecc.), in un'unica prospettiva che integri la protezione dei lavoratori e l'ottimizzazione dei benefici sui pazienti



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

### **C. Metodologia applicata:**

Il piano di lavoro e la metodologia per lo svolgimento del progetto sono stati articolati sui seguenti 5 Work-Package (WP), il cui dettaglio è riportato nell'Allegato 1:

WP1: Stato dell'arte. Tecnologie e pratiche che comportano esposizione ai campi elettromagnetici in ambiente sanitario.(WP Leader INAIL).

WP2: Metodologie per la valutazione (radiometrica e dosimetrica) dell'esposizione. (WP Leader U.O. IV – CNR-IFAC per le valutazioni in bassa frequenza, e U.O. V – ENEA per le valutazioni in alta frequenza).

WP3: Esposizione occupazionale in Risonanza Magnetica: efficacia e appropriatezza delle normative protezionistiche. (WP leader U.O. II – ISS - Radiazioni Non Ionizzanti)

WP4: Valutazione dell'interferenza elettromagnetica su dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). (WP leader U.O. III – ISS - Bioingegneria Cardiovascolare).

WP5: Procedure operative per la protezione dei lavoratori e disseminazione dei risultati. (WP Leader INAIL).

Nelle varie attività si è pienamente integrata l'U.O. VI - Policlinico S. Matteo (Pavia), a proprie spese, in virtù della elevata esperienza e competenza nello specifico settore della protezione dai campi elettromagnetici in relazione alle tecnologie sanitarie.

### **D. Risultati ottenuti complessivi e delle singole unità operative:**

#### **D.1. Risultati Complessivi**

Come previsto dal piano esecutivo, l'attività del progetto si è sviluppata seguendo due linee di ricerca fondamentali, ovvero valutazione dell'esposizione degli operatori a sorgenti di campi elettromagnetici in ambito sanitario e analisi dei rischi per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA) derivanti dalle possibili interazioni di questi dispositivi con l'ambiente elettromagnetico circostante. Il progetto è infatti finalizzato a fornire metodologie per una valutazione complessiva del rischio connesso alle mansioni lavorative in ambiente ospedaliero.

In relazione al primo aspetto, si è deciso di focalizzare l'interesse sui presidi di Risonanza Magnetica e sugli apparati di elettrobisturi, ritenuti più significativi dal punto di vista protezionistico, sia per quanto attiene gli aspetti metrologici sia per la scelta della metrica di valutazione dei segnali rilevati ai fini del confronto con i limiti normativi. Sono state prese in considerazione anche altre sorgenti di campi elettromagnetici presenti negli ambienti sanitari, ed effettuate su di esse alcune campagne di misura preliminari. Le più interessanti tra queste sono risultate essere i defibrillatori e gli apparati per la stimolazione magnetica transcranica.

Per quanto riguarda la RM, l'attività effettuata ha evidenziato che la condizione espositiva di maggiore interesse dal punto di vista protezionistico in Italia è



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

rappresentata dai casi in cui sia richiesta la presenza dell'operatore all'interno della sala magnete durante l'esame, come ad esempio nel caso degli anestesisti per gli esami cardiaci sui bambini. Per la valutazione dell'esposizione, con il supporto delle strutture sanitarie che hanno partecipato allo studio e in riferimento a condizioni realistiche di esposizione, sono state pertanto effettuate alcune campagne di misura su tomografi a 3 T a corpo intero, approfondendo gli aspetti legati ai campi magnetici di gradiente (CMG) e al movimento dell'operatore nel campo magnetico statico (CMS). Relativamente ai CMG in tutti i casi esaminati la valutazione ha evidenziato, nelle posizioni solitamente occupate dal personale sanitario, il rispetto dei livelli di riferimento stabiliti dall'International Commission on Non Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) nel 2010 per i campi in bassa frequenza (1 Hz – 10 MHz). Tali limiti coincidono con i livelli di azione inferiori stabiliti dalla nuova direttiva 2013/35/UE per la protezione dei lavoratori dall'esposizione ai campi elettromagnetici. Tale direttiva, che abroga la 2004/40/CE, è stata pubblicata a giugno 2013 e dovrà essere recepita dagli Stati membri entro il 1 luglio 2016. La direttiva prevede tuttavia la possibilità di deroghe nel caso dei lavoratori addetti alla RM, e anche questo aspetto, come altri aspetti normativi, è stato analizzato nell'ambito del progetto.

Anche la valutazione degli aspetti legati al movimento nel CMS, basata su azioni simulate dal personale sanitario che ha partecipato volontariamente alle campagne di misura, non ha evidenziato particolari criticità pur se la metodica proposta in questo caso ha solo il carattere accademico e dovrà essere rivista alla luce delle indicazioni contenute nella prevista pubblicazione delle pertinenti linee guida dell'ICNIRP.

Relativamente agli apparati di elettrobisturi sono stati affrontati alcuni aspetti pratici e metodologici con l'obiettivo di arrivare a delineare una procedura standardizzata per la valutazione radiometrica del rischio da esposizione ai campi elettrici e magnetici emessi, avendo come primo obiettivo la protezione del personale sanitario di sala operatoria e di eventuali individui esposti accidentalmente. Si è convenuto infatti che l'esposizione del medico chirurgo non possa essere valutata in modo attendibile per via radiometrica, ma che occorra ricorrere a metodi dosimetrici. Tra i risultati già acquisiti si può citare l'aver studiato e realizzato in forma prototipale una configurazione di misura riproducibile in laboratorio, basata su una disposizione il più possibile standardizzata delle varie parti (generatore, conduttori, manipolo, fantoccio) e finalizzata alla determinazione delle distanze di rispetto oltre le quali siano rispettati i limiti normativi. Le prime misure hanno evidenziato la prevalenza, dal punto di vista radio-protezionistico, del campo elettrico rispetto al campo magnetico e dei limiti per la prevenzione degli effetti di stimolazione rispetto agli effetti termici.

In relazione ai defibrillatori e gli apparati per la stimolazione magnetica transcranica le campagne di misura effettuate e i livelli di esposizione rilevati hanno evidenziato la necessità di definire specifiche misure di tutela per i lavoratori e i soggetti che si trovino a stazionare in prossimità delle aree dove questi apparati vengono impiegati.

Tra le altre attività si evidenziano:

- realizzazione di un sito web dedicato al progetto basato su una sezione di lavoro – con accesso protetto mediante username e password- e una sezione pubblica ad



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

accesso libero (<http://embiolab.ifac.cnr.it/SitesP2pub/>);

- predisposizione di una scheda "sorgenti CEM" nelle strutture sanitarie;
- definizione e implementazione di un protocollo di interconfronto tra diversi software di dosimetria numerica dei campi elettromagnetici a bassa frequenza (fino a qualche centinaio di kHz);
- analisi dell'evoluzione delle normative di protezione, nazionali e internazionali, generali e specifiche per la RM.

I risultati delle attività descritte sono stati diffusi mediante contributi a congresso nazionali ed internazionali e sono accessibili nella sezione pubblica del sito web (<http://embiolab.ifac.cnr.it/SitesP2pub/>). Approfondimenti sono riportati negli allegati 1-11.

Per quanto riguarda la valutazione dell'interferenza elettromagnetica su DMIA (rischi indiretti), l'attività di ricerca svolta ha portato alla realizzazione di simulatori di paziente con DMIA che potranno essere utilizzati per la valutazione dei rischi in ambiente MR sia nel caso di paziente sottoposto ad indagine diagnostica che di lavoratore.

E' stato inoltre evidenziato che, per un paziente sottoposto ad esami in RM, il segnale prodotto durante la scansione può indurre inibizione inappropriata dello stimolatore impiantato, quando questo non si trova in specifiche modalità di programmazione (i.e. stimolazione asincrona). I rischi descritti per il paziente portatore di pacemaker non hanno trovato riscontro per le condizioni di esposizione del lavoratore portatore di pacemaker. In questo caso un possibile rischio è stato identificato nel movimento all'interno del campo magnetico statico. Dispositivi non programmati in specifiche modalità (i.e. stimolazione asincrona) possono infatti risentire di movimenti troppo rapidi ed interrompere in modo inappropriato la propria attività di stimolazione.

Il segnale WiFi si è dimostrato sostanzialmente innocuo per il paziente/lavoratore portatore di pacemaker. Fenomeni di interferenza sono stati registrati soprattutto alle basse frequenze (125 kHz e 13.56 MHz) per i terminali RFID, anche per potenze comparabili con quelle di dispositivi commerciali.

Anche i risultati di questa attività sono stati diffusi mediante contributi a congresso nazionali ed internazionali. Approfondimenti sono reperibili negli allegati 12 e 13.

#### D.2 Risultati Singole UO:

Il Progetto è stato caratterizzato da una forte sinergia tra tutte le unità operative coinvolte.

I risultati delle singole UU.OO. sono pertanto descritti riunendo un'unica sintesi quelle cui hanno preso parte congiuntamente le diverse unità operative.

L'U.O. III - ISS, data la peculiarità della competenza specifica, ha svolto per lo più la sua attività individualmente, mantenendo in ogni caso un rapporto estremamente collaborativo con le altre unità operative, in particolare nell'effettuazione delle campagne di misura.

**UU.OO. INAIL, ISS – Radiazioni Non Ionizzanti, CNR-IFAC, ENEA, Policlinico S. Matteo.** Le UU.OO. hanno effettuato una ricerca e raccolta della letteratura di interesse per gli obiettivi del progetto, finalizzata alla realizzazione di un data base bibliografico e



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

alla individuazione delle sorgenti e delle pratiche operative maggiormente significative. Le risultanze di questa rassegna sono state propedeutiche alla scelta delle sorgenti da indagare (in particolare presidi di Risonanza Magnetica e apparati di elettrobisturi) e dei siti sanitari disponibili allo scopo. Di conseguenza sono stati effettuati sopralluoghi preliminari presso le strutture selezionate finalizzate alla realizzazione di campagne di misura. Per quanto riguarda la Risonanza Magnetica (RM) è stata approfondita anche l'indagine sulle pratiche di maggior interesse protezionistico. Il materiale raccolto è stato inserito nel sito web sviluppato dall'U.O. CNR-IFAC.

**U.O. I – INAIL.** Sulla base di una ricerca bibliografica finalizzata alla individuazione delle raccomandazioni operative delineate in ambito nazionale e internazionale, l'U.O. ha redatto un documento (allegato 4) nel quale si riportano le indicazioni operative reperibili in letteratura per la riduzione dell'esposizione sia del personale sanitario, sia di quello che opera all'interno di siti di Risonanza Magnetica per attività connesse, quali ad esempio la pulizia e manutenzione degli apparati. Il documento dovrà verosimilmente essere aggiornato alla luce delle indicazioni che verranno fornite dalle guide pratiche previste dall'art.14 della già citata direttiva 2013/35/UE.

**U.O. I – INAIL e U.O. II – ISS Radiazioni Non Ionizzanti.** Le UU.OO. hanno effettuato un'analisi critica dell'evoluzione delle normative di protezione, nazionali e internazionali, generali e specifiche per la RM, dai rischi connessi alle esposizioni ai campi elettromagnetici, al fine di una valutazione dell'efficacia e appropriatezza delle normative stesse, e ove possibile fornire indicazioni sia agli operatori che al legislatore affinché un'efficace protezione dei lavoratori si coniughi con la necessità che non vengano ostacolate pratiche il cui elevato beneficio sanitario per i pazienti è indubbio.

Sono stati presi in esame anche gli aspetti normativi relativi agli esami diagnostici RM nella donna in gravidanza.

L'attività, i cui esiti sono riportati nell'allegato 11, ha messo in luce alcuni aspetti da prendere in considerazione in futuri approfondimenti tecnico-regolatori che dovranno essere messi in atto in vista del recepimento della direttiva europea 2013/35/UE previsto entro il 1 luglio 2016.

L'analisi ha inoltre evidenziato alcune criticità presenti nella normativa nazionale relativa alle autorizzazioni all'installazione e uso di apparecchiature RM ad uso diagnostico anche in relazione alle misure di sicurezza previste nei confronti delle pazienti in gravidanza.

E' emerso anche che sarebbe necessario un adeguamento della normativa non solo nazionale, ma anche dell'Unione Europea, in materia di esposizione ai campi elettromagnetici della popolazione generale, con particolare riferimento ai limiti di esposizione al CMS, alla luce delle più recenti indicazioni protezionistiche.

**U.O.IV – CNR – IFAC.** L' U.O. ha curato autonomamente le seguenti attività:

- attivazione di un sito web dedicato alle attività del progetto attraverso il quale è stato possibile condividere agevolmente materiale di dimensioni rilevanti (per esempio: dati, immagini e filmati delle campagne di misura; testi, pubblicazioni, presentazioni). Il sito comprende una sezione di lavoro – con accesso protetto mediante username e



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

password- e una sezione pubblica ad accesso libero. Nell'allegato 2 sono riprodotte alcune pagine del sito;

- valutazione preliminare dell'esposizione ai campi elettromagnetici prodotti da sorgenti presenti nelle strutture sanitarie della Toscana. Le più interessanti tra queste sorgenti sono risultate essere i defibrillatori e gli apparati per la stimolazione magnetica transcranica. Sono state effettuate alcune campagne di misura allo scopo di raccogliere dati utili a delineare un quadro generale che possa servire anche a creare la giusta attenzione e consapevolezza sia nel personale sanitario addetto alla sicurezza, sia in chi gestisce l'approvvigionamento delle nuove apparecchiature. In particolare è emerso che in prossimità dei defibrillatori e degli stimolatori magnetici transcranici possono essere superati i livelli di riferimento normativi, sia occupazionali, sia per la popolazione generale. Sarebbe pertanto opportuno mettere in atto specifiche misure di tutela per prevenire il rischio derivante dall'esposizione ai campi elettromagnetici per i lavoratori e i soggetti che si trovino a stazionare in prossimità delle aree dove questi apparati vengono impiegati. Ulteriori dettagli sono riportati nell'allegato 10.

**U.O. V – ENEA UTBIORAD.** L'attività di questa U.O. ha riguardato in particolare:

- la realizzazione di un prototipo di set-up sperimentale per la misura delle proprietà dielettriche di tessuti biologici a bassissime frequenze ( $f < 10$  Hz), relativamente alle quali vi è ad oggi una carenza di dati sperimentali (allegato 6). Agli scopi del progetto, l'interesse nella determinazione di queste grandezze è legata alle valutazioni dosimetriche relative all'esposizione degli operatori sanitari in RM, in particolare per quanto riguarda gli aspetti legati al movimento nel campo magnetico statico non uniforme;

- la messa a punto di una catena strumentale *ad hoc* e di un software di gestione per la misura per campi magnetici di gradiente presenti in risonanza magnetica (schema a blocchi riportato nell'allegato 7). Tale catena è stata impiegata nelle campagne di misura effettuate in RM.

**U.O. Policlinico S. Matteo.** L'U.O. ha effettuato una ricognizione delle fonti di esposizione ai campi elettromagnetici presenti nelle strutture sanitarie e ha prodotto un documento riepilogativo riportato in allegato 3. L'attività ha permesso di mettere in evidenza non solo la numerosità e la varietà delle sorgenti di campi elettromagnetici presenti nelle strutture sanitarie, ma anche la scarsa consapevolezza che gli operatori coinvolti e il personale addetto alla sicurezza hanno a proposito di questo fattore di rischio fisico.

**UU.OO. INAIL, ISS – Radiazioni Non Ionizzanti, CNR - IFAC, ENEA.** Le UU.OO. hanno definito e implementato un protocollo per l'interconfronto tra diversi software di dosimetria numerica dei campi elettromagnetici a bassa frequenza (fino a qualche centinaio di kilohertz, kHz), con la finalità di verificarne la compatibilità dei risultati nelle medesime condizioni di simulazione. L'attenzione è stata focalizzata sulla bassa frequenza in quanto ad oggi meno indagata nell'ambito della modellistica numerica. Un quadro sinottico delle varie simulazioni effettuate è fornito nell'allegato 5.



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

**UU.OO. INAIL, CNR-IFAC, ENEA.** Come già descritto le UU.OO. hanno effettuato alcune campagne di misura su tomografi a 3T a corpo intero finalizzate alla valutazione dell'esposizione degli operatori sanitari per i diversi segnali di campi elettromagnetici dovuti agli apparati di RM (campo magnetico statico, campi magnetici di gradiente e campo pulsato a radiofrequenza). Sono stati valutati anche gli aspetti attinenti il movimento dell'operatore nel gradiente di campo magnetico statico. I segnali acquisiti sono stati elaborati con il metodo del picco ponderato (MPP) applicato sia nel dominio del tempo (DT) che nel dominio della frequenza (DF) per confrontare i risultati e fornire informazioni utili all'implementazione del metodo stesso. I risultati ottenuti non hanno evidenziato criticità particolari per quanto concerne gli scenari espositivi presi in esame. L'attività è descritta nel dettaglio nell'allegato 8.

**UU.OO. INAIL, ISS–Radiazioni Non Ionizzanti, CNR-IFAC, ENEA, Policlinico S. Matteo.** È stata valutata dalle UU.OO. l'esposizione ai campi elettrici e magnetici emessi dagli apparati di elettrobisturi e delineata una procedura standardizzata per la valutazione radiometrica del rischio. La problematica relativa al "fantoccio", cioè al carico fittizio da utilizzare in sostituzione del corpo del paziente, è stata affrontata in modo approfondito con il supporto dell'U.O. ISS - Bioingegneria Cardiovascolare, ed è stato realizzato un fantoccio *ad hoc* con del gel salino avente caratteristiche dielettriche simili al tessuto umano alle frequenze di impiego, che ha permesso una analisi approfondita dei segnali emessi dall'elettrobisturi nelle diverse modalità di funzionamento (taglio e coagulo) in condizioni di presenza/assenza di arco elettrico. Approfondimenti sono reperibili nell'allegato 9.

**U.O. III. ISS - Bioingegneria Cardiovascolare.** L'attività di ricerca svolta ha portato alla realizzazione di simulatori di paziente con DMIA che potranno essere utilizzati per la valutazione dei rischi derivanti dall'esposizione all'ambiente MRI, sia nel caso di paziente sottoposto ad indagine diagnostica che di lavoratore portatore di DMIA che opera nelle vicinanze di un sistema MRI. Le prove in ambiente sanitario hanno evidenziato come, per un paziente sottoposto a MRI, il segnale prodotto durante la scansione possa indurre inibizione inappropriata dello stimolatore impiantato, quando questo non si trova in specifiche modalità di programmazione (i.e. stimolazione asincrona). E' stato dimostrato come i campi di gradiente abbiano la potenzialità di indurre correnti di intensità vicina alla soglia di stimolazione solo durante l'intervallo di pacing e come tali correnti abbiano anche la capacità di modificare l'impulso di stimolazione, con il rischio di portarlo sotto soglia e rendere inefficace la stimolazione stessa. I rischi descritti per il paziente portatore di pacemaker non hanno trovato riscontro per le condizioni di esposizione del lavoratore portatore di pacemaker. In questo caso un possibile rischio è stato però identificato nel movimento all'interno del campo magnetico statico presente in una sala per MRI (anche non durante la scansione). Dispositivi non programmati in specifiche modalità (i.e. stimolazione asincrona) possono infatti risentire di movimenti troppo rapidi ed interrompere in modo inappropriato la propria attività di stimolazione.

Il segnale WiFi si è dimostrato sostanzialmente innocuo per il paziente/lavoratore portatore di pacemaker: nessuna interferenza è stata infatti rilevata anche a potenze superiori rispetto a quelle concesse ai dispositivi commerciali.



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

Fenomeni di interferenza sono stati registrati soprattutto alla basse frequenze (125 kHz e 13.56 MHz) per i terminali RFID, anche per potenze comparabili con quelle di dispositivi commerciali.  
La descrizione dettagliata delle attività svolte è riportata nell'allegato 12 (primo anno) e allegato 13 (anni successivi).

### **E. Abstract Ricerca per la pubblicazione Internet**

Il progetto è indirizzato a delineare idonee metodologie di valutazione del rischio in relazione all'esposizione dei lavoratori a sorgenti di campi elettromagnetici in ambito sanitario, includendo anche l'analisi dei rischi specifici per i portatori di dispositivi medici impiantabili attivi (DMIA). Allo scopo sono state individuate le condizioni e pratiche operative in cui siano prevedibili elevate esposizioni del personale sanitario e caratterizzate le sorgenti elettromagnetiche potenzialmente interferenti su DMIA.

Per quanto riguarda il primo aspetto, si è focalizzato l'interesse sui presidi di Risonanza Magnetica e sugli apparati di elettrobisturi, ma sono state effettuate valutazioni preliminari anche rispetto ad altre sorgenti, quali i defibrillatori e gli apparati di stimolazione magnetica transcranica. Le campagne di misura effettuate con la collaborazione delle strutture ospedaliere che hanno partecipato allo studio hanno evidenziato alcuni aspetti di cui si dovrà tenere conto nella stesura di procedure operative per la protezione dei lavoratori, applicabili in generale a tutte le sorgenti quali: distinguere per ogni sorgente le categorie di esposti (paziente - operatore principale - operatori ausiliari - pubblico); individuare il metodo più appropriato per la valutazione dell'esposizione (radiometrico/dosimetrico); definire specifiche misure di tutela, quali ad esempio le distanze di sicurezza dalla sorgente oltre le quali siano rispettati i limiti normativi pertinenti.

Lo studio ha affrontato anche un'analisi critica dell'evoluzione delle normative di protezione, nazionali e internazionali, generali e specifiche per la RM, e ha messo in luce alcuni aspetti da prendere in considerazione in futuri approfondimenti tecnico-regolatori che dovranno essere messi in atto in vista del recepimento della direttiva europea 2013/35/UE, per la protezione dei lavoratori dall'esposizione ai campi elettromagnetici, previsto entro il 1 luglio 2016. Sono state evidenziate anche alcune criticità presenti nella normativa nazionale relativa alle autorizzazioni all'installazione e uso di apparecchiature RM ad uso diagnostico anche in relazione alle misure di sicurezza previste nei confronti delle pazienti in gravidanza.

Per quanto riguarda la valutazione dell'interferenza elettromagnetica su DMIA, l'attività di ricerca svolta ha evidenziato che l'imaging mediante risonanza magnetica (MRI) rappresenta lo strumento di diagnosi clinica più critico per le sue potenziali interferenze con pazienti/lavoratori portatori di DMIA. Il segnale WiFi si è dimostrato sostanzialmente innocuo per il paziente/lavoratore portatore di pacemaker: nessuna interferenza è stata infatti rilevata anche a potenze superiori rispetto a quelle concesse ai dispositivi commerciali. Fenomeni di interferenza sono stati registrati soprattutto alla basse frequenze (125 kHz e 13.56 MHz) per i terminali RFID, anche per potenze comparabili con quelle di dispositivi commerciali.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

### F1. Prodotti della Ricerca (correlati al progetto)

- realizzazione di un sito Web dedicato alle attività del progetto. Il sito comprende una sezione di lavoro – con accesso protetto mediante username e password - e una sezione pubblica ad accesso libero all'indirizzo:  
<http://embiolab.ifac.cnr.it/SitesP2pub/>
- predisposizione di una scheda "sorgenti CEM" nelle strutture sanitarie
- identificazione della condizione espositiva di maggiore interesse dal punto di vista protezionistico in Italia per gli operatori sanitari in RM: presenza dell'operatore all'interno della sala magnete durante tutto l'esame, in particolare nel caso degli esami cardiaci sui bambini
- analisi critica dell'evoluzione delle normative di protezione, nazionali e internazionali, generali e specifiche per la RM
- definizione di un protocollo per l'interconfronto tra diversi software di dosimetria numerica dei campi elettromagnetici a bassa frequenza (fino a qualche centinaio di kilohertz, kHz)
- realizzazione di un prototipo di set-up sperimentale per la misura delle proprietà dielettriche di tessuti biologici a bassissime frequenze ( $f < 10$  Hz)
- messa a punto di un sistema di misura per campi magnetici di gradiente presenti in risonanza magnetica (RM)
- messa a punto di una metodica originale per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici del personale sanitario operante nei siti RM: campo magnetico statico, campi magnetici di gradiente, campo pulsato a radiofrequenza e movimento nel campo magnetico statico
- perfezionamento del metodo del picco ponderato (MPP) per la valutazione dei segnali complessi (non sinusoidali) nel dominio del tempo (DT) e nel dominio della frequenza (DF)
- realizzazione in forma prototipale di una configurazione di misura riproducibile in laboratorio, per la valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici generati da un apparato di elettrobisturi:
  - o disposizione il più possibile standardizzata delle varie parti (generatore, conduttori, manipolo, fantoccio)
  - o realizzazione di un fantoccio preparato *ad hoc* con del gel salino avente caratteristiche dielettriche simili al tessuto umano alle frequenze di impiego
- sviluppo di un sistema ottico per la misura delle correnti indotte su cateteri endocavitari dai campi di gradiente in ambiente MRI;
- sviluppo di simulatori di paziente e definizione dei setup di prova per la valutazione dei rischi derivanti da sorgenti RF per portatori di DMIA;
- realizzazione di un archivio di misure sperimentali che caratterizzano il comportamento di un PMK esposto al campo generato da sistemi MRI, sorgenti RFID e terminali WiFi.

### F.2 Elenco pubblicazioni su riviste indicizzate

- Mattei E, Gentili G, Censi F, Triventi M, Calcagnini G: "Impact of capped and uncapped abandoned leads on the heating of an MR-conditional pacemaker implant". Magn Reson Med. 2014 Jan 16. doi: 10.1002/mrm.25106.
- Mattei E, Censi F, Triventi M, Bartolini P, Delogu A, Angeloni A, Del Guercio M,



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

- Calcagnini G: "Sviluppo di un sistema ottico per la misura delle correnti indotte su cateteri endocavitari dai campi di gradiente in ambiente MRI". Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2013 (Rapporti ISTISAN 13/40).
- Zoppetti N, Andreuccetti D, Bogi A, Stacchini N e Pinto I: "Misure di campi elettrici e magnetici generati da defibrillatori". IFAC-CNR Technical, Scientific and Research Reports (ISSN 2035-5831), Vol.5 (2013), pp.167-192. IFAC-TSRR-RR-12-013 (68-4). Firenze, dicembre 2013.
  - Zoppetti N, Andreuccetti D, Bogi A, Stacchini N e Pinto I: "Misure di campo magnetico generato da stimolatori magnetici transcranici". IFAC-CNR Technical, Scientific and Research Reports (ISSN 2035-5831), Vol.5 (2013), pp.193-208. IFAC-TSRR-RR-12-1-013 (68-5). Firenze, dicembre 2013.
  - Mattei E, Censi F, Delogu A, Ferrara A, Calcagnini G: "Setups for in vitro assessment of RFID interference on pacemakers". G. Phys Med Biol. 2013 Aug 7;58(15):5301-16.
  - Falsaperla R, Andreuccetti D, Ardoino L, Barbieri E, Contessa GM, Pinto R, Polichetti A, Zoppetti N: "Dosimetria numerica a bassa frequenza: risultati preliminari di un interconfronto tra diversi software" - Bollettino AIRP, Anno XXXIX Volume 171, n.3,4-Agosto 2012. ISSN 1591-3481 e ISSN 2281-180X. [http://www.airpcomunica.it/bollettini/bollettino%203-4%202012\\_web.pdf](http://www.airpcomunica.it/bollettini/bollettino%203-4%202012_web.pdf).
  - Zoppetti N, Andreuccetti D, Bogi A e Pinto I: "Esposizione occupazionale a campi magnetici con forma d'onda complessa: tre casi studio in ambito industriale e sanitario". Bollettino AIRP (ISSN 1591-3481), Anno XXXIX, Vol.171, N.3-4, Agosto 2012, pag.121-128; ISSN1591-3481 e ISSN 2281-180X. [http://www.airpcomunica.it/bollettini/bollettino%203-4%202012\\_web.pdf](http://www.airpcomunica.it/bollettini/bollettino%203-4%202012_web.pdf).
  - Mattei E, Censi F, Triventi M, Bartolini P, Calcagnini G. "Radiofrequency identification and medical devices: the regulatory framework on electromagnetic compatibility. Part II: active implantable medical devices". Expert Rev Med Devices. 2012 May; 9(3):289-297.
  - Mattei E, Censi F, Triventi M, Calcagnini G: "Electromagnetic immunity of implantable pacemaker exposed to Wi-Fi devices". In fase di seconda revisione su Health Physics Journal.

#### **PARTECIPAZIONE A CONVEGNI NAZIONALI E INTERNAZIONALI**

- Pinto R, Zoppetti N, Merla C, Lodato R, Falsaperla R, Lopresto V, Contessa G M, Andreuccetti D: "Il metodo del picco ponderato per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi di gradiente emessi dagli apparati di risonanza magnetica". 8° Congresso Nazionale AIFM, Torino, 16 - 19 novembre 2013.
- Andreuccetti D, Ardoino L, Barbieri E, Bartolini P, Burriesci G, Calcagnini G, Coniglio A, Di Liberto R, Falsaperla R, Lopresto V, Mattei E, Pinto R, Polichetti A, Tomaiuolo M, Zoppetti N: "Verso la definizione di una procedura condivisa per la valutazione dell'esposizione occupazionale ai campi elettrici e magnetici generati dagli



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

*elettrobisturi*". Atti del XXXVI Convegno AIRP 2013:" Il nuovo sistema radiologico: situazioni di esposizione programmate, esistenti e di emergenza", Palermo, 18 - 20 settembre 2013.

- Andreuccetti D, Bogi A, Pinto I, Stacchini N e Zoppetti N: "*Sorgenti di campo elettrico e magnetico con forma d'onda complessa in ambito sanitario*". Atti del XXX Congresso Nazionale AIDII (Associazione Italiana degli Igienisti Industriali), Maranello (MO), 26-28 giugno 2013, ISBN 978-88-86293-22-8, pag.587-592.
- Pinto R, Zoppetti N, Merla C, Lodato R, Falsaperla R, Lopresto V, Contessa G M, Andreuccetti D: "*The weighted-peak method in time and frequency domain: an operative application to the analysis on MRI gradient signals*". Proc. BIOEM2013, Thessaloniki (Greece), 10 -14 June 2013
- Merlino A, Quadrio G, Andreuccetti D, Zoppetti N, Bogi A, Pinto I, Diamanti L, Pasqualini N e Zani P: "*Misure di campo elettromagnetico in ambito sanitario*". Atti del XXXV Congresso Nazionale di Radioprotezione AIRP, Venezia, 17-19 ottobre 2012, pag.72-81, pubblicazione in formato elettronico, ISBN 978-88-88648-35-4.
- Mattei E, Calcagnini G, Triventi M, Delogu A, Del Guercio M, Angeloni A, Bartolini P: "*An optically coupled system for quantitative monitoring of MRI gradient currents induced into endocardial leads*". Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2013. Mattei E, Censi F, Triventi M, Bartolini P, Calcagnini G: "*Filtering of the MRI gradient fields interference for the detection of pacemaker activity*". GNB2012, June 26th-29th 2012, Rome, Italy.
- Mattei E, Ferrara A, Censi F, Triventi M, Bartolini P, Calcagnini G: "*Electromagnetic interference of 125 kHz RFId systems on implantable pacemakers*". GNB2012, June 26th-29th 2012, Rome, Italy.
- Falsaperla R, Andreuccetti D, Ardoino L, Barbieri E, Contessa G.M, Pinto R, Polichetti A, Zoppetti N: "*Interconfronto tra pacchetti software per la dosimetria numerica a bassa frequenza*". Atti del Quinto Convegno Nazionale "Il controllo degli agenti fisici: ambiente, salute e qualità della vita", Novara – 6-8 giugno 2012, pubblicazione in formato elettronico, ISBN 978-88-7479-118-7.
- Zoppetti N, Andreuccetti D, Bogi A e Pinto I: "*Impatto dell'evoluzione normativa sulla valutazione del rischio da esposizione occupazionale a campi magnetici fino a 100 kHz in ambito industriale e sanitario*". Atti del Quinto Convegno Nazionale " Il controllo degli agenti fisici: ambiente, salute e qualità della vita", Novara, 6-8 giugno 2012, pubblicazione in formato elettronico, ISBN 978-88-7479-118-7.
- Andreuccetti D e Zoppetti N: "*La modellizzazione delle interazioni CEM - corpo umano*". Atti (su supporto elettronico) del VII Congresso Nazionale dell'AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica), Squillace (CZ), 13-16 settembre 2011.
- Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Desantis C, Menna P, and Bartolini P: "*Electromagnetic Compatibility between Implantable Cardiac Pacemakers and RFID Systems: Experimental Set-up, Test Protocol and Preliminary Results*" Progress In



*Ministero della Salute*

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E  
DELL'INNOVAZIONE**

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e  
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti  
Ufficio III-IV

Electromagnetics Research Symposium Proceedings, Marrakesh, Morocco, Mar. 20:23, 2011.

- Lodato R, Mancini S, Contessa GM, Brugaletta V, Andreuccetti D, Zoppetti N and Rossi : "*Set up for gradients field measurement in MRI*". Abstract collection of the X International Congress of the European Bioelectromagnetics Association (EBEA2011), Rome (Italy), 21-24 February 2011, ISBN 978-88-8286-231-2 (extended abstract n.5154).
- Mattei E, Calcagnini G, Censi F, Triventi M, Bartolini P. "*RFID and pacemakers: Electromagnetic compatibility regulatory issues*". 10th International Conference of the European Bioelectromagnetic association. EBEA 2011, Rome Italy: 2pp.
- Andreuccetti D, Zoppetti N, Lodato R, Lovisolo G, Contessa GM, Falsaperla R and Rossi P: "*Numerical assessment of induced current density due to occupational exposure to MR gradient fields*". Abstract collection of the X International Congress of the European Bioelectromagnetics Association (EBEA2011), Rome (Italy), 21-24 February 2011, ISBN 978-88-8286-231-2 (extended abstract n.5164).

**G. Costo Complessivo del progetto- Finanziamento Ministero Salute**

Costo Complessivo progetto: € 669.322,00

Finanziamento Ministero Salute: € 280.000,00

Altri Finanziamenti:

Ente Finanziatore:.....€.....

Ente Finanziatore:.....€.....

Ente Finanziatore:.....€.....